

# なぜ薬害は起こったのだろう？

これまで数々の薬害が繰り返されてきました。なぜ薬害は起こったのでしょうか。代表的な薬害を詳しく見ながらその原因を考えてみましょう。

## キノホルム製剤によるスモンの発生

- 「キノホルム」は、1900年頃にスイスで傷薬として販売された薬で、日本では整腸薬として使われるようになりました。1960年代、キノホルムが入った整腸薬を飲んだ人に、全身のしびれ、痛み、視力障害などが起こりました。当初は伝染病が疑われ、原因究明が遅れたため、1万人を超える人が被害にあったといわれています。
- 当時、世界各国でキノホルムの危険性に関する警告がなされていましたが、製薬会社は「安全な整腸薬」として販売し、医師はそれを疑うことなく患者に処方し、国も安全性の審査が十分になされず、未曾有の被害を起こしてしまっただけです。
- これらをきっかけに、薬の安全性を確保するための法律改正や薬の副作用で被害を受けた人を救済する制度の創設がなされました。スモンは、社会の仕組みに影響を与え、国や製薬会社、医療従事者といった関係者に様々な教訓をもたらした薬害です。

## 学習のポイント

- point 1 国、製薬会社、医療従事者は何をすべきだったのか考えてみよう。
- point 2 どのような制度ができたのか調べてみよう。

## サリドマイドによる胎児の障害

- 「サリドマイド」は1960年前後に睡眠薬や胃腸薬として販売された薬です。はじめは西ドイツで販売され、日本でも「妊婦や小児が安心して飲める安全無害な薬」をキャッチフレーズに販売されました。
- ところが、この薬を妊娠初期に服用した母親から、手や足、耳(聴力)、内臓などに障害のある子どもが次々と誕生したのです。これに気づいた西ドイツの医師がサリドマイドの危険性を警告し、欧州各地ではすぐに薬の販売中止と回収が行われました。しかし、日本で薬の販売中止が発表されたのは警告後10ヶ月も経った後となり、被害が拡大したのです。
- これをきっかけに、薬の副作用が胎児に及ぶ場合があることが広く知られ、胎児への影響の確認(動物実験)が義務づけられました。また、副作用の発生を監視する制度が作られるなど、薬の安全性の確認がより注意深くなされるようになりました。



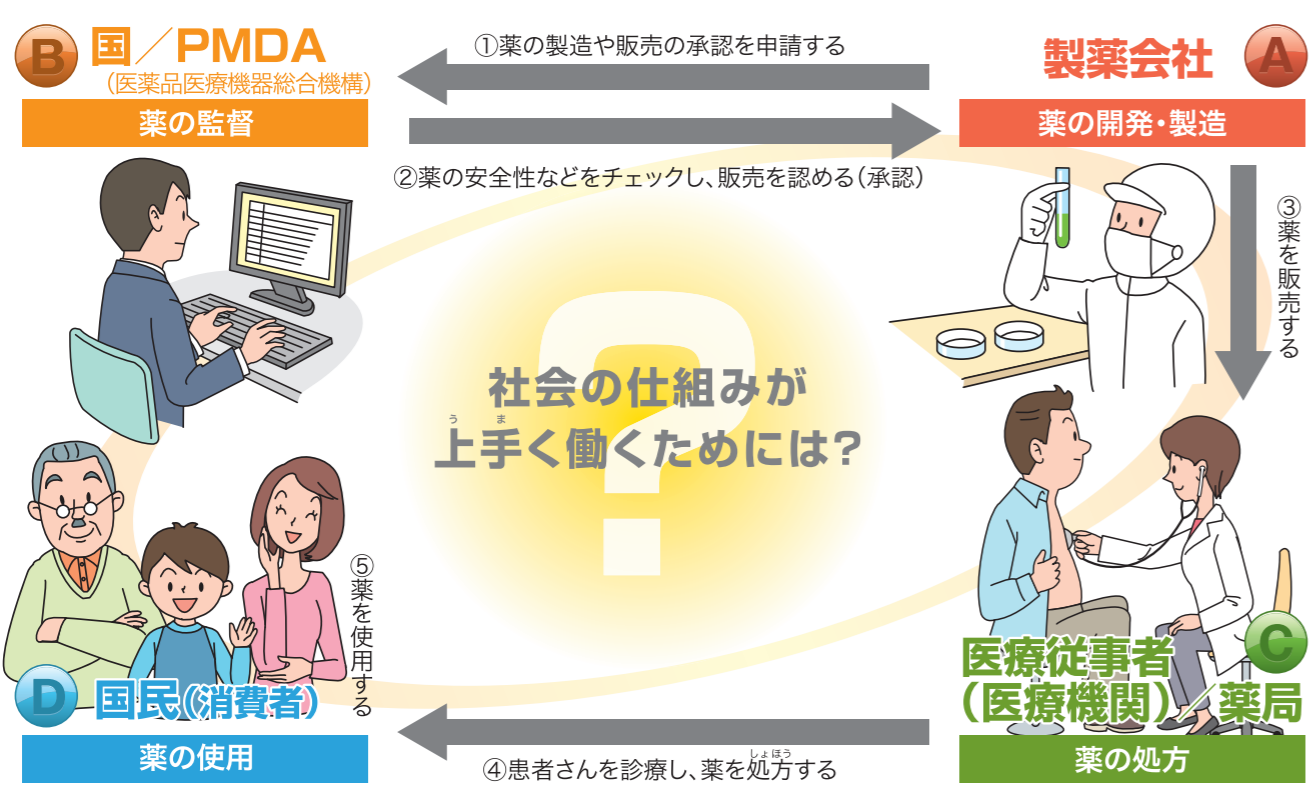
撮影：田村 茂

# どうすれば薬害が起こらない社会になるのだろう？

これまで数々の薬害について見てきました。どうやら薬害は、下図に示された社会の仕組みがうまく社会の仕組みがうまく働くように、薬を作る製薬会社、薬を承認する国、薬を処方する医師や薬剤師

働いているかどうかと関係があるようです。そして薬を使う私たちがそれぞれどのような役割を果たせばよいのか考えてみましょう。

## 関係者には、それぞれどのような役割があるのだろう？



## 学習のポイント

- point 1 次の文章中の「？」に入るものは何かを考えながら、図に示す私たちの社会の仕組みがどのように働けばよいのか説明してみましょう。社会の仕組みがうまく働いて薬害の発生を防ぐためには、図中のA・B・C・Dがお互いに「？」を共有し、それぞれの役割を果たすために活用する。

## もっと詳しい役割を見てみよう！

- B 国/PMDA**
  - 薬の有効性・安全性や、製薬会社の行動などをチェックする役割
    - ▶薬の安全性などをチェックするための基準を作成する
    - ▶薬の承認を取り消す、薬の回収命令など製薬会社に適切な指導を行う など
- A 製薬会社**
  - 様々な試験などを通じて、安全な薬を開発・製造する役割
  - 薬の販売を開始した後も情報を集め、適切な対応をする役割
    - ▶危険が分かった薬の販売中止・回収
    - ▶薬の説明書(添付文書)を通じて正しい情報を伝えるなど
- D 国民(消費者)**
  - 消費者として主体的に関わる役割
    - ▶自分の使う薬に関心を持つ
    - ▶関係者(国、製薬会社、医療機関)の役割や行動をチェックする など
- C 医療従事者(医療機関) / 薬局**
  - 薬を正しく処方する役割、薬の情報を正しく説明する役割
    - ▶薬の使用後の状況を見極めて処方する など
  - 薬の副作用が起きた場合に国や製薬企業に報告する役割